

1 **ACTA ORDINARIA 04-2022**

2

3 **ACTA ORDINARIA 04-2022.** Acta número cuatro correspondiente a la sesión
4 ordinaria celebrada por la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio - Decreto
5 Ejecutivo N° 38894-S, vía Plataforma Virtual Teams a las diez, del 23 de setiembre
6 del dos mil veinte dos, presidida por la Dra. Priscilla Herrera García representante de
7 la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, de conformidad con el
8 Artículo 3 inciso b) del Decreto Ejecutivo No. 38894-S Comisión de Enlace Salud,
9 Industria y Comercio, con la asistencia de los siguientes miembros: Ing. María Garino
10 Varela- Asesora de la Viceministra de Salud, Dra. María Julieta Cambroner Mora,
11 Dr. Carlos Sánchez Molina, Dra. Andrea Badilla Jiménez –Unidad de Registros de
12 Productos de Interés Sanitario, Dr. Roger De Carlo López, Dra. Marcela González
13 Rodríguez – Unidad de Normalización y Control de Productos de Interés Sanitario,
14 Ing. Álvaro Bogantes Villalobos – Dirección de Regulación de Productos de Interés
15 Sanitario, Dra. Ana María Fallas, Lic. Álvaro Camacho Mejía, representante de la
16 Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (ASIFAN), Dra. Bivian Pereira Ávila
17 y Dra. Laura Rodríguez, representantes de la Asociación Costarricense de
18 Registradores Sanitarios (ASOCORES), Sr. Edgar Tenorio S, Sr. Diego Salas
19 representes de la Federación Centroamericana y del Caribe de Laboratorios
20 Farmacéuticos (FEDEFARMA), Licda. María Gabriela Arroyo Vargas representante
21 de la Cámara Costarricense Norteamericana (AmCham), Licda. Lineth Fallas
22 Cordero, Dra. Denia Jiménez, Dra. Graciela Quirós, representantes de la Asociación
23 de Genéricos Farmacéuticos (AGEFAR), Licda. Marjorie solera Palma representante
24 del Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC), la Sra. Yaruma Vásquez
25 representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica, el Lic. Joseph Calvo y la
26 Licda. Lupita Quintero representantes de la Unión Costarricense de Cámaras y
27 Asociaciones del Sector Empresarial Privado, (UCCAEP), el Sr. Jaime Morales
28 representante de la Cámara de Comercio de Costa Rica.

29

1 **Ausentes con justificación.** Licda. Carolina Gallo Cháves – viceministra de Salud,
2 Sra. Mónica Elizondo Andrade, representante de la Cámara Costarricense de
3 Industria Alimentaria (CACIA).

4 **Ausentes sin justificación:** No hubo-----

5

6 **CAPITULO I. LECTURA Y APROBACION DEL ORDEN DEL DIA**

7

8 **ARTICULO 1:** Se da la bienvenida a miembros presentes.

9

10 **ARTICULO 2:** Comprobación del Quorum. Dra. Priscilla Herrera García representante
11 de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, saluda, da la
12 bienvenida y procede a verificar el quórum, encontrándose presentes 24 miembros
13 de la Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio.

14

15 **ARTICULO 3:** Revisión y aprobación del orden del día de la sesión 04-2022.

16 **AGENDA SESIÓN ORDINARIA**

17 **No. 04-2022 del 23 de setiembre del 2022**

18 **10:00 am Vía Plataforma Teams**

19 Bienvenida

20 Capítulo I. Lectura y Aprobación de la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 04-2022

21 Capítulo II. Aprobación del Acta N° 03-2022

22 Capítulo III. Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya
23 está publicada.

24 Capítulo IV: Actualización de solicitudes de registro sanitario.

25 Capítulo V: Presentación de cambios realizados en la plataforma Regístrelo

26 Capítulo VI: Asuntos varios

27 Fecha de próxima reunión

28

29 **ACUERDO 1:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en
30 referencia a la revisión y aprobación la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 04-2022
31 se acuerda aprobar la misma. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

1 **CAPITULO II. Estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella**
2 **que ya está publicada.**

3 **ARTÍCULO 4:** Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya está
4 publicada. El Dr. Roger De Carlos López, da a conocer el estatus – seguimiento a la
5 normativa.

6
7 **4.1 Regulación en Proceso**

8 **Productos de Interés Sanitario (En General)**

9 **4.1.1 Propuesta Reforma artículo 3 Comisión COESAINCO.** Avance: Se encuentra
10 en el Despacho para visto bueno de la ministra y de ahí se traslada a Leyes y Decretos
11 para revisión y emisión por parte del presidente de la República.

12 **4.1.2 Reglamento la Autorización de Ingreso de Productos de Interés Sanitario**
13 **al Territorio Nacional.** Avance: Se entregó borrador al despacho para seguir el
14 proceso, no obstante, se recibieron observaciones sobre los RUOS y están
15 pendientes de resolver. No se puede estimar fecha de salida hasta que se finalice con
16 la modificación a los decretos derivados del procedimiento de homologación y de
17 importación paralela y por terceros.

18 **4.1.3 Reglamento técnico de Cannabis (análisis, niveles permitidos y**
19 **etiquetado).** Avance: En elaboración interna.

20 **4.1.4 Decreto que crea la Comisión Nacional contra los Productos de Interés**
21 **Sanitario Falsificados e Ilícitos.** Avance: Al 4 de julio del 2022, la DRPIS envió la
22 última versión a la DGS con oficio MS-DRPIS-1181-06-2022 y ya la DGS lo pasó DAJ
23 para continuar trámite con la ministra de Salud.

24 **4.1.5. Reglamento para el Retiro del Comercio o de la Circulación de Productos**
25 **de Interés Sanitario.** Avance: Al 5 de agosto del 2022 se recibieron observaciones
26 de Leyes y Decretos de Casa Presidencial por lo cual se ajustó el reglamento y se
27 devolvió con oficio MS-DRPIS-1395-08-2022 para que la DAJ lo vuelva a pasar a
28 firma de la ministra de Salud para presentarlo en Leyes y Decretos.

29 **Alimentos**

30 **4.1.6 Alimentos y Bebidas. Etiquetado Frontal De Advertencia Nutricional.**
31 **Requisitos para su Aplicación.** Avance: El Proyecto de Ley N°22065 fue archivado,

1 pero se elaboró nuevo proyecto de Ley para análisis en Casa Presidencial remitido
2 11.06.22. La propuesta de RTCA no se ha visto en mesa técnica, por acuerdo de
3 finalizar primero la actualización del RTCA de etiquetado nutricional. Se envió correo
4 de seguimiento a COMEX el 08.09.22.

5 **4.1.7. Actualización del RTCA Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios**
6 **Preenvasados Para Consumo Humano Para La Población A Partir De 3 Años De**
7 **Edad.** Avance: En redacción, revisando observaciones propuestas por CCIE, CR y
8 otros países en mesa técnica. Última reunión el 26/08/2022 y la siguiente reunión del
9 21/09/2022 fue cancelada.

10 **4.1.8 Reglamento/Procedimiento Para el Establecimiento del Sistema Integral de**
11 **Alerta Temprana.** Avance: En redacción en Mesa Técnica. No se ha vuelto a
12 convocar a reunión por parte de PPT de turno (Guatemala II semestre 2022).

13 **4.1.9 Reglamento Queso procesado.** Avance: En redacción en Mesa Técnica. Se
14 convocó reunión el 29/09/2022 por parte de la Presidencia Pro Tempore del segundo
15 Semestre (Guatemala).

16 **4.1.10 Reforma al Reglamento Centroamericano de Registro de Alimentos.**
17 Avance: Se envió a consulta pública internacional. Se encuentra en discusión las
18 observaciones de consulta pública recibidas. Última reunión realizada el 28/07/2022

19 **4.1.11 Tolerancia Máxima de Metanol permisible en bebidas alcohólicas**
20 **destiladas.** Avance: Fue remitido a Leyes y Decretos el 7 de marzo, se recibieron
21 observaciones, se incorporaron y el borrador se envió a la DGS para continuar el
22 proceso.

23 **4.1.12 Reglamento para la Evaluación de la Inocuidad y Autorización de los**
24 **Organismos Vivos Modificados, Destinados para Uso Directo Como Alimento**
25 **Humano y/o Animal o para Procesamiento de Alimentos.** Avance: Se revisaron
26 comentarios externos con SENASA. Se remitió criterio legal de la DAJ del MS a
27 SENASA sobre la necesidad de continuar con el documento. A pesar del seguimiento,
28 aún SENASA no se pronuncia, cancelaron la reunión del 20/9/22.

29 **Cosméticos**

30 **4.1.13 Actualización del RTCA Etiquetado de Productos Cosméticos.** Avance: Al
31 29 de junio del 2022 se emitió la Resolución No. 467-22 del Consejo de ministros de

1 Integración Económica donde se indica que se deroga el RTCA anterior, que las
2 empresas contarán con plazo de 12 meses a partir de la entrada en vigor para agotar
3 el inventario de etiquetas y la fecha de entrada en vigor será el 1 de enero del 2023.
4 Por tanto, se espera que el reglamento actualizado sea publicado próximamente
5 (responsable: COMEX).

6 **4.1.14 Actualización del RTCA Registro de Productos Cosméticos.** Avance: Al 1
7 de setiembre del 2022 continúan las reuniones con Centroamérica para revisar las
8 observaciones de la consulta pública internacional. Siguiente reunión: 22 de
9 setiembre del 2022.

10 **Equipo y Material Biomédico**

11 **4.1.15 RTCR 505: 2020: Equipo y Material Biomédico. Clasificación, Registro,**
12 **Autorización Sanitaria para la Importación, Etiquetado, Publicidad, Vigilancia y**
13 **Control. Disposiciones Generales.** Avance: Se envía al Despacho Ministerial el 05
14 de julio para VB, propuesta MS-AJ-CB-412-2022. El 21 de setiembre se consulta al
15 Despacho Ministerial, e indican que salió la Circular del Ministerio de la Presidencia
16 MP-DMP-CI-2022-003 que hace que solo se tramiten documentos en físico y los más
17 urgentes. Por lo antes mencionado no se puede estimar fecha de salida.

18 **4.1.16 Procedimiento para la renovación del registro sanitario de equipo y**
19 **material biomédico por notificación.** Avance: El 12 de agosto se remitió a Leyes y
20 Decretos, pendiente de firma por el Sr. presidente.

21 **Medicamentos**

22 **4.1.17 BPAD en Depósitos Aduaneros.** Avance: Existe un borrador avanzado de
23 reglamento y de guía de verificación. Pendiente retomar como parte de la regulación
24 que se requiere emitir para implementar el decreto de importación paralela (Decreto
25 Ejecutivo N°43647). Pendiente inicio del costo beneficio de este.

26 **4.1.18 Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos.**
27 Avance: Se elaboró propuesta y se remitió a DGS para su traslado a DAJ a fin de que
28 se envíe al ORT. Documentos ya están ingresados en SICOPRE junto con costo
29 beneficio (formulario 2393).

30 **4.1.19 Modificación del RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios**
31 **de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano.** Avance: Se han realizado 8

1 reuniones con el Comité Técnico Consultivo y se continúan analizando en conjunto
2 las observaciones realizadas por dicho comité. En proceso de redacción de la versión
3 con la posición nacional. Ya se convocó para la novena reunión del 13 de octubre
4 2022

5 **4.1.20 Reglamento del Cannabis para uso medicinal y terapéutico.** Avance: En
6 consulta pública hasta el 22/09/22

7 **4.1.21 Modificación del Decreto N°43590-S Requisitos y Procedimiento para la**
8 **Homologación o Reconocimiento del Registro Sanitario de Medicamentos**
9 **otorgado por Autoridades Miembros de ICH.** Avance: Se finalizó borrador y costo
10 beneficio y se subió a SICOPRE el 03/08/22. El 01 de agosto bajo el oficio MS-AJ-
11 CB-1885-2022, se envía a la Ministra de Salud para su VB. Al 21 de setiembre de
12 2022 no se tiene noticia de que se haya firmado la reforma.

13 **4.1.22 Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Decreto**
14 **Ejecutivo N°35244-S.** Avance: Se ha revisado el 100% del reglamento y se realizan
15 las modificaciones y adiciones necesarias. Se elaboró el formulario costo beneficio.
16 Se está en proceso de redacción final del proyecto de reforma integral.

17 **4.1.23 Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto**
18 **Ejecutivo N°39417-S.** Avance: Se ha revisado el 100% del reglamento y se realizan
19 las modificaciones y adiciones necesarias. Se elaboró el formulario costo beneficio.
20 Se está en proceso de redacción final del proyecto de reforma.

21 **4.1.24 Reforma al Decreto Ejecutivo N°37700 Buenas Prácticas de**
22 **Almacenamiento y Distribución de medicamentos en droguerías.** Avance: Al 21
23 de setiembre de 2022 se cuenta con un borrador interno de la UNC que incluye los
24 cambios para implementar el decreto de importación paralela, para aclarar que los
25 establecimientos que distribuyen medicamentos de venta libre son droguerías, para
26 indicar la referencia OMS para realizar los estudios de mapeo y para detallar los
27 requerimientos específicos para las droguerías que manejen estupefacientes y
28 psicotrópicos. En proceso la matriz de los cambios para elaborar el Costo beneficio

29 **4.1.25 Reforma al Decreto Ejecutivo N°39294-S, RTCR 470:2014 Productos**
30 **Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas**
31 **para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y**

1 **Registro Sanitario e Importación-**. Avance: El 13 de setiembre se inicia la
2 elaboración de la modificación con base en la matriz de observaciones al Decreto
3 N°43647-S

4 **4.1.26 Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos.**
5 Avance: Se elaboró propuesta y se remitió a DGS para su traslado a DAJ para que
6 se envíe al ORT. Documentos ya están ingresados en SICOPRE junto con costo
7 beneficio

8 **Productos Naturales**

9 **4.1.27 RTCA 11.03.64:19 Productos farmacéuticos. Productos naturales**
10 **medicinales para uso humano. Requisitos de registro sanitario.** Avance:
11 Finalizados en mesa tanto el Reglamento como el Procedimiento de Reconocimiento.
12 Queda pendiente un único punto del Transitorio de la Resolución por parte de
13 Honduras. Se espera concluir el 22 de setiembre en reunión virtual o que se remita a
14 consideración de directores de Integración Económica.

15 **Químicos**

16 **4.1.28 Reglamento para el registro, uso, transporte y control del Cianuro de**
17 **Sodio y del Cianuro de Potasio.** Avance: Se reenvió a la DGS a raíz de las
18 observaciones recibidas. Se espera VB para la confección de estudio Costo-
19 Beneficio.

20 **4.1.29 Modificación Reglamento para el Transporte Terrestre de Productos**
21 **Peligrosos.** Avance: Borrador en 98% de avance, para envío a consulta con MOPT,
22 MEIC y MINAE.

23 **4.1.30 Creación de la Comisión Ministerial y la Secretaría Técnica de**
24 **Coordinación para la Gestión de Sustancias Químicas.** Avance: Finalizado. Se
25 envió a la DRPIS para remitir a la DAJ por las observaciones recibidas del MINAE
26 para proceder con la emisión

27 **4.1.31 Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante**
28 **Accidentes Químicos.** Avance: Según instrucciones de la directora, se va a realizar
29 una revisión integral en conjunto con la asesoría legal y la Dirección de Protección
30 Radiológica y Salud Ambiental.

1 **4.1.32 Reforma al Decreto Ejecutivo N° 40705 Reglamento Técnico RTCR**
2 **478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro,**
3 **Importación y Control.** Avance: Se cuenta con borrador final interno entregado a la
4 Dirección. Pendiente formulario de costo-beneficio.

5 **4.1.33 Reglamento para la Prevención, Preparación y Respuesta ante**
6 **Accidentes Químicos.** Avance: Según instrucciones de la directora, se va a realizar
7 una revisión integral en conjunto con la asesoría legal y la Dirección de Protección
8 Radiológica y Salud Ambiental.

9 **4.1.34 Reforma al Decreto Ejecutivo N° 40705 Reglamento Técnico RTCR**
10 **478:2015 Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro,**
11 **Importación y Control.** Avance: Se cuenta con borrador final interno entregado a la
12 Dirección. Pendiente formulario de costo-beneficio.

13 Plaguicidas

14 **4.1.35 Prohibición de registro, importación, fabricación, formulación,**
15 **almacenamiento, distribución, transporte, reempacado, reenvasado,**
16 **manipulación, mezcla, venta y uso del ingrediente activo grado técnico Fipronil**
17 **para las formulaciones en plaguicidas de uso profesional o industrial que lo**
18 **contengan del plaguicida químico 5-amino-1- [2,6-dicloro-4- (trifluorometil)**
19 **fenil] -4- (trifluorometilsulfinil) pirazol-3-carbonitrilo de nombre común fipronil,**
20 **número cas 120068-37-3, así como sus metabolitos.** Avance: Se encuentra en
21 Leyes y Decretos.

22 4.2 Normativa en lista de espera

23 **4.2.1 Reglamento de Estudios Clínicos y Biosimilitud, Reforma 40084 al Decreto**
24 **Ejecutivo N° 39433 "Reconocimiento de la Evaluación y Aprobación de informes**
25 **finales de Estudios Clínicos y no Clínicos por parte de las Autoridades**
26 **Reguladoras de referencia como evidencia para el Registro Sanitario de**
27 **Medicamentos.** Avance: Regulación en lista de espera.

28 **4.2.2 Modificación y Adición al título, artículo 1 y anexo 1 del Decreto Ejecutivo**
29 **N° 40705, del 17 de agosto del 2017, Reglamento Técnico RTCR 478:2015**
30 **Productos Químicos. Productos Químicos Peligrosos, Registro, Importación y**
31 **Control.** Avance: Pendiente continuación.

1 **4.2.3 Modificación al artículo 1 del Decreto Ejecutivo N° 40457 del 20 de abril del**
2 **2017 Reglamento Técnico RTCR 481:2015 Productos Químicos. Productos**
3 **Químicos Peligrosos. Etiquetado. Avance: Pendiente continuación.**

4 **4.3. Regulación Publicada**

7 4.3.1 Procedimiento para la importación paralela o por parte de un tercero no
8 autorizado por el titular del medicamento en Costa Rica y su reforma. Ubicación de la
9 publicación Gaceta N° 157 del 19 de agosto 2022

10 [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=97625&nValor3=131994¶m2=1&strTipM=TC&IResultado=1&strSim=simp)
11 [?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=97625&nValor3=131994¶m2=1&strTipM](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=97625&nValor3=131994¶m2=1&strTipM=TC&IResultado=1&strSim=simp)
12 [=TC&IResultado=1&strSim=simp](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=97625&nValor3=131994¶m2=1&strTipM=TC&IResultado=1&strSim=simp)

13 4.3.2 Decreto Ejecutivo N° 43689- MP-MAG-S. Reglamento del Cáñamo para el uso
14 alimentario e industrial. Ubicación de la publicación Gaceta N° 180 del 22 de
15 setiembre del 2022.

16 https://www.imprentanacional.go.cr/ver/pub/2022/09/22/COMP_22_09_2022.pdf

18 **4.4 Consultas con respecto a la normativa presentada:**

19
20 La Sra. Yaruma Vásquez indica que esquematizar la normativa por producto lo hace
21 muy útil y práctico para el análisis, indica que si es posible considerar que en otros
22 espacios se de él envió de la presentación un par de días antes para poderlo analizar,
23 y al menos llegar a la reunión con un par de cosas concretas, comenta además que
24 cuando se hablaba del proyecto de etiquetado nutricional que se mencionó que ya
25 existe un nuevo proyecto de Ley, solicita que le compartan el borrador de decreto para
26 poder verificarlo. La Dra. Herrera indica que se enviará la presentación con
27 anterioridad y el Dr. Roger De Carlo enviará por correo electrónico lo solicitado por la
28 Sra. Yaruma.

29 La Dra. Lineth Fallas, consulta sobre la reforma al reglamento de estudios clínicos
30 D.E 39433 dado que este aparece en lista de espera, solicita se dé prioridad al estudio
31 de este proyecto, esto tomando en cuenta que la situación ha cambiado con respecto

1 a hace dos meses a raíz de la resolución de sala constitucional con los temas de
2 bioequivalencia y sabemos que esta podría ser una excelente herramienta tanto para
3 el ministerio como para los administrados, para de alguna forma no llegar a ese cuello
4 de botella de trámites que están actualmente, con la finalidad de poder llegar a partir
5 de enero 2023 con menos trámites pendientes, para cuando tengan que empezar a
6 revisar una cantidad importante de expedientes con estudios de bioequivalencia y la
7 posibilidad de tener esta herramienta para todos los productos Europeos, manifesté
8 que sería realmente un alivio para todas las partes y siempre manteniendo los altos
9 estándares que caracterizan al ministerio y que nosotros como grupo también
10 queremos que se mantengan, en este sentido les habíamos enviado alguna
11 información técnica, hace un par de semanas les pedimos un espacio para poder
12 trabajarlo en conjunto y entender cuáles son las dudas que todavía permanecen sobre
13 el tema, la Dra. Marcela González nos había manifestado que ella sigue teniendo
14 algunas dudas sobre algunas de las autoridades que la Unión Europea reconoce
15 como de altos estándares, entonces para entender específicamente ¿Cuáles son
16 esas dudas? ¿Como podemos apoyarlas y aportarles mayor información? de manera
17 que antes del 18 de enero del 2023 en un esfuerzo muy grande de todas las partes,
18 tengamos esta herramienta y se puedan reconocer estudios clínicos de autoridades
19 europeas. La Dra. Priscilla Herrera aclara, que este proyecto hace dos meses también
20 se presentó en lista de espera, ahora se ve aquí por un tema de organización, pero
21 sigue estando en lista de espera. La Dra. Herrera indica que, sí es una prioridad, sin
22 embargo, en estos momentos existe mucha normativa en curso y que de momento se
23 necesita ir sacando proyectos para poder meter otros, recalca, son los mismos
24 técnicos para toda la normativa. Con respecto al tema de autoridades reguladoras,
25 expresa, que ya finalizó la revisión de las observaciones al Decreto de Homologación
26 que fueron enviadas por ASOCORES, y coincide en que hay algunos puntos
27 importantes en este tema. Comenta que la próxima semana se estará participando en
28 una reunión organizada por OPS en conjunto con las autoridades reguladoras del
29 resto de Centroamérica, la idea es abordar este tema de selección de autoridades
30 reguladoras, esto ha sido una petición vehemente de Costa Rica para poder iniciar
31 una revisión. Se quiere exponer los puntos con ellos, y a partir de ahí ver si se puede

1 generar un trabajo con todos los países, esto pasaría con la conformación de un
2 equipo técnico nacional como siempre se ha trabajado, y posteriormente, se revisaría
3 con la Sra. Ministra, la idea es revisar un poco el tema con autoridades reguladoras,
4 dado que no solo nos va servir para este tema, sino también para el Decreto de
5 Homologación, creo que con esto ya estamos atendiendo un tema importante sobre
6 autoridades reguladoras que pasa por diferentes reglamentos. La Dra. Herrera
7 consulta a Lineth si contesto sus consultas, la Dra. Lineth indica, que quisiera
8 entender si antes de esa reunión existe la posibilidad de un trabajo en conjunto con
9 las cámaras para poder revisar la información que se ha compartido previamente, y
10 entender si existe alguna duda que puedan tratar a través de nuestros asociados en
11 Europa, con la finalidad de resolver y buscar más información que aportar y que
12 incluso les pueda servir para esas reuniones, ante esto al Dra. Herrera indica que de
13 momento está muy claro lo que han enviado, posterior a la reunión con las AR, se
14 compartirán los resultados con los miembros de COESAÍNCO., la Dra. Lineth
15 agradece.

16 El Lic. Joseph Calvo consulta acerca de la reforma para el Reglamento para el
17 Registro, clasificación, importación y control de Equipo y material biomédico,
18 manifestó, ¿entonces no tiene una fecha definida todavía para salir?, no sé si este
19 informe o este documento que se mencionaba acá según entendí yo, no sería por
20 ahora como un documento en orden de prioridad para el ministerio que estuviera
21 saliendo en este momento, la Dra. Herrera aclara, que es un tema de prioridad, es un
22 tema de la hoja de ruta, en este momento nosotros no podemos estimar cuanto va
23 tardar en salir, ya nosotros enviamos el trabajo, estamos esperando que nos den
24 alguna luz para poder estimar alguna fecha de salida, pero sigue siendo una prioridad,
25 el Lic. Joseph Calvo agradece y consulta además sobre el Decreto de Importaciones
26 Paralelas, se define que se va a abordar este tema como un punto en varios.

27 El Sr. Edgar Tenorio consulta acerca de la normativa que está en curso y que tiene
28 relación con medicamentos ¿está siendo sometida a la comisión de calidad o si se va
29 someter a la comisión de calidad? ¿se va conformar un grupo, y este va ver esta
30 normativa? ¿esta va ser sometida consulta pública?, ¿se va compartir por esta vía los
31 textos para poder retroalimentarle y poder apoyarles en el desarrollo de la misma?

1 La Dra. Herrera comenta, para el decreto de importaciones paralelas se estimó
2 necesaria la modificación de 4 reglamentos, dos de ellos son reglamentos técnicos
3 nacionales, por ende tienen que pasar por el ORT y eventualmente tiene que llevar su
4 proceso de consulta pública, estos no se mandaron de previo por un tema de tiempo
5 dado que se requieren que estén listos para la entrada en vigencia del Reglamento
6 de Importación Paralela, los otros dos que son Decretos Ejecutivos sí se haría un
7 envío para tener retroalimentación previa, si sería con un tiempo bien justo antes de
8 que continúe el proceso para tratar de que sea más fluida la consulta pública sobre
9 las estas modificaciones que se están realizando., Edgar Tenorio agradece e indica
10 que está claro.

11 La Dra. Marcela González, consulta si tienen claro, ¿cuáles son los reglamentos que
12 se están valorando las modificaciones? Indica, cuando se habla de dos reglamentos
13 técnicos son:

14 **1.** Reglamento RTCR 472:2014 Control de Medicamentos.

15 **2.** RTCR 470:2014 “reglamento padre” del reglamento de importación paralela,
16 importación por terceros.

17 Los otros dos reglamentos son:

18 **3.** Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto Ejecutivo
19 N°39417-S, que ya estaba trabajando unas actualizaciones o mejoras con respecto a
20 tiempos, flexibilizaciones, que había que dejar más claro las responsabilidades por
21 parte de los importadores en materia de farmacovigilancia.

22 **4.** Reforma al Decreto Ejecutivo N°37700 Buenas Prácticas de Almacenamiento y
23 Distribución de medicamentos en droguerías, expresa, al ser este reglamento el que
24 rige para droguerías, existían muchas responsabilidades para el regente, como para
25 la droguería en si en materia de trazabilidad, controles de temperatura, manejo de
26 quejas, reclamos, que se encontraban muy generales y deben ser detalladas un poco
27 más para que quede la responsabilidad del importador paralelo o el importador tercero
28 que vaya a realizar las importaciones en materia de los productos que se vayan a
29 importar por esos mecanismo.

30 Además, al inicio se les mencionó un decreto que se elaboró hace unos cuatro o
31 cinco años que se refiere a depósitos aduaneros, este es un decreto que se dejó en

1 fase final, se había trabajado con el comité técnico consultivo, que se había
2 convocado en ese momento, y estaba muy avanzado pero quedo en standby, hemos
3 visto la importancia de ese decreto porque los depósitos aduaneros ustedes saben
4 que son establecimiento que desde el punto de vista de la ley de aduanas, y que el
5 CAUCA los acuerdos internaciones que existen en materia en aduanera, no tienen
6 una reglamentación específica que seguir, desde el punto de vista técnico no existe
7 nada que el depositario aduanero tenga que respetar, si tenemos consideraciones
8 importantes en materia de manejo, en especial en almacenamiento en los controles,
9 y desde el punto de vista técnico que se debe llevar para estos medicamentos, se
10 debe retomar y continuar este decreto, ese también seguiría en proceso de revisión,
11 ya igual se ha trabajado con comité técnico nacional, y se retomaría el último borrador
12 que se tiene disponible, esa sería nuestra intención, devolver estos decretos a
13 discusión en la medida que nos sea posible y recibir las observaciones previo a la
14 emisión de los decretos. La Dra. Herrera, agradece por la aclaración.

15 La Dra. Bivian Pereira, agradece el espacio e indica que cree que la Dra. Marcela
16 Gonzalez le contestó, pero consulta para estar segura, estos reglamentos que se van
17 a modificar o actualizar, van a salir a consulta pública o es va hacer alguna mesa para
18 revisarlos, o nosotros podríamos decirles, requerimos de acuerdo a esta lista que nos
19 compartan las actualizaciones de tal y tal, porque de pronto existen cosas que siempre
20 hemos querido que se actualicen o modifiquen y valdría la pena aprovechar el
21 momento, me queda duda de ¿cuáles salen a consulta, cuáles no?, en el de
22 homologación nos decían que como era una mejora este no sale a consulta pública,
23 ese proceso no fue necesario, entonces es más bien una consulta general, ¿Cuándo
24 podemos esperar que salgan a consulta? ¿Cuándo podemos ver esos borradores si
25 es que los podemos ver? ¿Si nosotros deberíamos solicitarles a ustedes, en este caso
26 de control estatal, quisiéramos ver esa propuesta, o si de una vez les indicamos lo
27 que deseamos que consideren esto? Un poco de orientación.

28 La Dra. Herrera, manifestó, como le mencioné a Don Edgar Tenorio, son cuatro
29 reglamentos, dos de ellos son Reglamentos Técnicos Nacionales, estos van a la ORT
30 y salen a consulta pública, en ese momento ustedes van a poder revisarlo y mandar
31 las observaciones, le dije a Don Edgar que no se había enviado de previo por el tema

1 de los tiempos que son tan justos, pero que en la consulta pública pueden enviar
2 observaciones, que es el proceso correcto. Con respecto a los otros dos cuando estén
3 listos se los haremos llegar con un periodo breve, pero que tengan el espacio para
4 poder hacer observaciones y que podamos verlas antes de mandarlo a siga el proceso
5 de Dirección General en adelante, y que se valore el tema de la consulta pública, y
6 que si al final no sale a consulta pública ya tenemos el feedback de ustedes, y si sale
7 a consulta pública si eventualmente se quedó algo pueden también hacerlo notar,
8 básicamente eso fue lo que mencione, no sé si respondí su consulta. La Dra. Bivian
9 Pereira, manifiesta, entonces los que son RTCR que son los nacionales si
10 esperaríamos que salgan a consulta pública, y los RTCA ustedes nos informan antes.
11 La Dra. Herrera, que sería así, se les envían antes de la consulta porque el periodo
12 es un poco más corto, la Dra. Marcela Gonzalez aclara, que ninguno es RTCA, son
13 dos RTCR y dos Decretos nacionales. Mediante el chat de la reunión aclara los
14 decretos.

15 Regulación en proceso de ajuste para implementar el decreto N°43647-S,
16 “Procedimiento para la importación de medicamentos por importación paralela o por
17 parte de un tercero no autorizado por el titular del medicamento en Costa Rica”:

18 1. Reforma al Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de
19 medicamentos en droguerías, Decreto Ejecutivo N°37700

20 2. Reforma al Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, Decreto
21 Ejecutivo N°39417-S

22 3. Modificación y adiciones al RTCR 472:2014 Control de Medicamentos, Decreto
23 Ejecutivo N°39735-S.

24 4. Reforma al Decreto Ejecutivo N°39294-S, RTCR 470:2014 Productos
25 Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para
26 Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro
27 Sanitario e Importación.

28 La Dra. Bivian Pereira, consulta que si cuando son totalmente nuevos, que si esos se
29 informarán si van saliendo o no. La Dra. Herrera, indica, los que vieron son los que
30 están en lista de espera, que todavía no se ha iniciado el trabajo para hacer la
31 modificación, pero que se tienen mapeados, que era un poco la petición de la Dra.

1 Lineth Fallas, que se ingresó la petición para que no se quedara de camino, por eso
2 está en la presentación. La Dra. Bivian Pereira, agradece.

3 La Dra. Herrera, consulta a la Dra. Pereira que, si ya recibió las respuestas a las
4 observaciones sobre el decreto de homologación, esta indica que, si ya fueron
5 recibidas, que no las han podido analizar, agradece.

6

7 **ACUERDO 3:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en
8 referencia al estatus de la Reglamentación en Proceso, Finalizada, y aquella que ya
9 está publicada, acuerda que, con respecto a la confección de la normativa, El Dr.
10 Roger De Carlo López enviará presentación de normativa que se proyectará en la
11 próxima sesión de COESAINCO con anterioridad, además enviará a la Sra. Yaruma
12 Vásquez representante de la Cámara de Industrias de Costa Rica, el proyecto de ley
13 que ella menciona. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

14

15 **Capitulo III: Actualización de solicitudes de registro sanitario.**

16

17 **ARTICULO 5.** Se comparte el dato de la actualización de solicitudes de registro.

18

19 5.1 Comentarios a la actualización de solicitudes de registro

20 La Dra. Herrera indica aquí como ustedes pueden observar, y a pesar que no tengan
21 el cuadro de julio, pero en este momento para Julio teníamos un 69 % de productos
22 en tiempo, desafortunadamente bajamos un poco y ahorita estamos en un 66%, y
23 tenemos un 6 % en comparación con el 11% que se tenía anteriormente, esto con
24 respecto a los tramites que van en disminución. Y un total de un 27 % en comparación
25 a lo que se tenía en julio 19% de productos que se encuentran fuera de tiempo.

26

Simbología			
✓	En tiempo según reglamento	41	66%
!	Disminuyendo tiempo pero aún no en tiempo según reglamento	4	6%
✗	Fuera de tiempo	17	27%
	Total	62	100%

27

28

29

30

31

1 Para esta ocasión se incorporaron algunos gráficos de tendencia en algunas de las
2 categorías: inscripciones, renovaciones, cambios post-registro, para que se vea cuál
3 es el comportamiento que va teniendo en el tiempo. Alimentos, es una línea de
4 productos, en donde se ha logrado generar una estabilidad, a partir de los proyectos
5 de mejora que se han impulsado, la fecha de atención que se tiene en este momento
6 está en tiempo y en el gráfico lo que se puede ver en los puntos rojos son las últimas
7 4 mediciones que corresponden con las cuatro reuniones, esto es cada dos meses, y
8 vean como la tendencia es a la baja o estabilizar, igual pasa con suplementos a la
9 dieta, donde sigue una tendencia a la baja en tiempos y a la vez en algunos
10 estabilización, es decir que pareciera que este proceso ya se está compensando.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (20/7/22)	FECHA DE ATENCIÓN (21/9/22)	Estatus	Gráfico
Alimentos	Registro	22	22-06-22	01-09-22	✓	
	Renovación	22	27-06-22	31-08-22	✓	
	Cambios post registro	22	22-06-22	23-08-22	✓	
	Usos de Registro (inscripción sanitaria).	15	Por notificación	Por notificación	✓	
	Reconocimiento	1	Por notificación	Por notificación	✓	
	Renovación de reconocimiento	1	Por notificación	Por notificación	✓	
	Cambios post registro de reconocimiento	1	Por notificación	Por notificación	✓	
Alimentos con Registro Simplificado	Registro	5	Por notificación	Por notificación	✓	
	Renovación	5	Por notificación	Por notificación	✓	
	Cambios post registro	5	Por notificación	Por notificación	✓	
Materias Primas de Alimentos	Notificaciones de materias primas	15	Por notificación	Por notificación	✓	
Suplementos a la Dieta, Regímenes Especiales, Fórmulas para lactantes y de Continuación	Registro	44	23-06-22	31-08-22	✓	
	Renovación	44	04-07-22	01-09-22	✓	
	Cambios post registro	22	08-07-22	13-09-22	✓	

27 En cuanto a cosméticos se había estado fuera de tiempos, a nivel de registros y
28 renovaciones, después de las capacitaciones que se realizaron sobre el adecuado
29 uso del registro simplificado, viene una tendencia a la baja. En cambios post registro
30 se tenía una tendencia a disminuir no obstante se están elevando los tiempos, eso un
31 poco responde al plan de contingencia que tenemos implementado en medicamentos,

1 donde hubo que reubicar personal que revisa los registros sanitarios de cosméticos,
2 para evaluación de cambios post registros de medicamentos, entonces esto lo que
3 nos refleja es que ante un movimiento de personal siempre se verá impactada la línea
4 o producto al cual se le quita el recurso humano. Los cosméticos con registro
5 simplificado van en tiempo.

6 En equipo y material biomédico, microbiología tantos registros, cambios post registro
7 y odontología se está en tiempo. A nivel de medicina se tiene un incremento porque
8 hay bastantes cambios post registros, y sobre todo estos se están agilizando para dar
9 prioridad y está impactando por volumen la parte de inscripción, en este momento
10 están valorando opciones para compensar esta escalada que se está teniendo, de
11 momento no estamos cumpliendo con el plazo en EMB.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (20/7/22)	FECHA DE ATENCIÓN (21/9/22)	Estatus	Gráfico
Cosméticos	Registro	22	25-04-22	24-08-22	✓	
	Renovación con declaración jurada	5	Por notificación	Por notificación	✓	
	Cambios post registro	22	No hay	17-08-22	✗	
	Reconocimiento	8	Por notificación	Por notificación	✓	
Cosméticos con Registro Simplificado	Registro	5	Por notificación	Por notificación	✓	
	Renovación	5	Por notificación	Por notificación	✓	
	Cambios post registro	5	Por notificación	Por notificación	✓	
Equipo y Material Biomédico	Registro de Medicina	99	17-03-22	26-04-22	✗	
	Cambios post registro Medicina	44	20-05-22	23-06-22	✗	
	Registro de Microbiología	99	16-06-22	19-08-22	✓	
	Cambios post registro Microbiología	44	03-06-22	27-07-22	✓	
	Registro de Odontología	44	04-07-22	23-08-22	✓	
	Renovación con declaración jurada	15	11-07-22		✓	
	Cambios post registro Odontología	44	01-06-22	29-07-22	✓	

29 En materia de medicamentos de síntesis química, con el plan de contingencia se
30 priorizaron los cambios post registro, se puede observar un descenso importante en
31 el tiempo de atención de los cambios post registro (evaluación monografía). Se ha

1 avanzado en disminuir estos tiempos, pero no se ha logrado llegar a los tiempos de
2 normativa, se está trabajando, pero sin duda el recurso humano juega un papel
3 importante. La ministra de Salud, ha estado gestionando presupuesto para
4 contratación de plazas por servicios especiales para que apoyen por al menos 6
5 meses, tengo entendido que esto fue aprobado en primer debate y se estaría
6 esperando la aprobación en segundo debate. Si se logra el presupuesto se estaría
7 contando aproximadamente con unos diez funcionarios profesionales en farmacia,
8 además un biotecnólogo, y otro personal que se requiere para poder generar una
9 contingencia y avanzar con el tema de los tiempos en estos productos de síntesis
10 química. Adicionalmente se está trabajando con la ventanilla única de inversión un
11 proyecto para mejorar el proceso de inscripción de medicamentos de síntesis química.

12

13 Con respecto a los medicamentos biológicos también se está tratando de reforzar
14 esta área al menos con un profesional en farmacia y un biotecnólogo. Las
15 inscripciones están fuera del plazo, en plazo está el registro con reconocimiento de
16 estudios clínicos, los cambios post registro se han estado priorizando y si se observa
17 un leve aumento en las renovaciones

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (20/7/22)	FECHA DE ATENCIÓN (21/9/22)	Estatus	Gráfico
Medicamentos	Registro de productos multiorigen.	99	29-10-21	21-12-21	✘	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	44	29-10-21	31-12-21	⚠	
	Renovación de registros con declaración jurada	15	24-04-22	18-07-22	⚠	
	Renovaciones de registro con cambio.	44	07-03-22	14-07-22	⚠	
	Cambios post registro	66	22-10-21	01-12-21	✘	
	Cambios post registro (evaluación de monografía).	88	27-10-21	24-03-22	⚠	
	Reconocimientos	8	Al día	Al día	✓	
Medicamentos Biológicos	Registro	176	13-12-21	27-12-21	✘	
	Registro con reconocimiento de estudios clínicos	176	21-03-22	05-05-22	✓	
	Renovaciones	66	08-03-22	21-03-22	✘	
	Cambios post registro	176	18-01-22	23-03-22	✓	

1 Los medicamentos que requieren equivalencia terapéutica se encuentran en tiempo
2 y además el equipo está trabajando también en otras funciones, como es una mejora
3 en registre, un flujo para equivalencia terapéutica de manera que se pueda atender
4 la demanda que se podría tener a partir del otro año de la mejor manera.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (20/7/22)	FECHA DE ATENCIÓN (21/9/22)	Estatus	Gráfico
Medicamentos que requieren Bioequivalencia (ET)	Inscripción de productos (multiorigen o Innovador de Origen Alterno) con expediente de BE.	8 meses	11-01-22	02-02-22	✓	
	Inscripción de productos con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	Al día	Al día	✓	
	Renovación de productos con expediente de BE.	8	Al día	Al día	✓	
	Renovación sin cambios de productos ya certificados con BE (declaración jurada)	15	Al día	Al día	✓	
	Renovación con cambios de productos ya certificados con BE.	44	Al día	Al día	✓	
	Renovación con reconocimiento del estudio de bioequivalencia.	99	Al día	Al día	✓	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) sin nuevo estudio de BE	66	Al día	Al día	✓	
	Cambios post registro de productos ya certificados con BE (A23 al A28) con un nuevo de BE.	88	Al día	Al día	✓	

25 Por otro lado, en el tema de renovación de registros y cambios post registro de
26 productos naturales se han aumentado los plazos de resolución, de los dos
27 profesionales que ven estos productos, uno de ellos fue reubicado para cambios post
28 registro de síntesis química lo que ha generado un impacto negativo.

29 En los productos higiénicos, productos químicos, plaguicidas domésticos y de uso
30 profesional, la tendencia es a estar fuera de plazo, han aumentado los tiempos de
31 respuesta, acá influye el escaso personal que revisa este tipo de trámites. Se solicita

1 que para los productos químicos no peligrosos, se utilice la VUCE que fue un proyecto
2 de mejora, acá el trámite es inmediato, está pasando que ingresan los químicos no
3 peligrosos por regístrelo y por ingresados se deben atender lo que genera un volumen
4 extra de trámites que es innecesario. También se está haciendo una mejora a nivel
5 de fichas de transporte de mercancía peligrosa, para poder enfocarnos en la revisión
6 de registros sanitarios.

PRODUCTOS	TRÁMITE	PLAZO SEGÚN NORMATIVA EN DÍAS HÁBILES	FECHA DE ATENCIÓN (20/7/22)	FECHA DE ATENCIÓN (21/9/22)	Estatus	Gráfico
Productos Naturales	Registro	88	19-05-22	05-06-22	✓	
	Renovación de registros	22	06-06-22	04-07-22	✗	
	Cambios post registro	22	09-06-22	03-07-22	✗	
Productos Higiénicos	Registro	15	06-06-22	05-08-22	✗	
	Renovación de registros	15	28-06-22	10-08-22	✗	
	Cambios post registro.	15	01-07-22	04-08-22	✗	
	Reconocimiento	8	No hay	24-08-22	✗	
	Renovación de reconocimiento	8	No hay	No hay	✓	
	Cambios post registro de reconocimiento	8	No hay	No hay	✓	
Productos Químicos	Registro	15	16-06-22	21-07-22	✗	
	Renovación	15	No hay	21-07-22	✗	
	Cambios post registro	15	18-06-22	09-08-22	✗	
Plaguicidas Domésticos y de Uso Profesional	Registro	60	13-06-22	20-07-22	✓	
	Renovación de registros.	30	05-07-22	01-08-22	✗	
	Cambios post registro.	30	25-05-22	09-09-22	✓	

5.2 Consultas a la actualización de solicitudes de registro:

El Sr. Edgar Tenorio indica, en relación de los medicamentos a sabiendas que es todo un reto con respecto a los tiempos en medicamentos y la complejidad del proceso de registro en sí mismo por la cantidad de documentación y rigurosidad que se exige, plantea dos consultas, esperaría que con la entrada en vigor del proceso de homologación, en qué porcentaje se pueden reducir los tiempos de respuesta, desde el punto de vista de renovaciones, si se pensaría implementar algún esquema de declaración jurada para hacer la renovación automática por ejemplo, haciendo una valoración de los sistemas de gestión de riesgo también, y a sabiendas que la iniciativa kaizen ha estado trabajando la simplificación de los procesos, se esperaría

1 continuar con el trabajo a nivel de la VUI para poder simplificar estos procesos y lograr
2 reducir los tiempos. Ante esto la Dra. Herrera indica, con respecto a la estimación
3 consulta con la entrada en vigencia del Decreto de Homologación y en cuanto puede
4 disminuir el tiempo de inscripción, realmente no se tiene. Desde el punto de vista de
5 las declaraciones juradas, es un tema que nos había quedado pendiente de la sesión
6 pasada para revisar, y dado que no está presente la Licda. Laura Vargas la abogada,
7 queda pendiente para la próxima sesión. Con el tema de las iniciativas de la ventanilla
8 única de inversión sí se va a continuar con estos trabajos para mejorar procesos, se
9 tienen tres en curso, uno es el de medicamentos, otra esta para EMB, y uno para el
10 área de químicos específicamente las fichas de transporte de mercancía peligrosa
11 por vía terrestre.

12 La Sra. Laura Rodríguez consulta sobre el estatus del Consejo Técnico de
13 Inscripciones (CTI), cuando se estima que se pueda reactivar, ante esto la Dra.
14 Herrera indica que el CTI tiene el problema que a la fecha no tiene cuórum, en este
15 momento estamos en proceso de volver a solicitar a algunos miembros para el CTI,
16 el reglamento tiene sus complejidades, necesita ciertas especialidades y de ciertas
17 áreas específicas. Se comenta que renunció el titular del colegio de médicos, en
18 CCSS se está a la espera del nombramiento, desgraciadamente eso no depende de
19 de la DRPIS, depende de la respuesta que me den los miembros que por reglamento
20 dicen que tienen que estar, entonces así estamos con el CTI, por eso no se ha podido
21 reunir.

22 La Sra. Graciela Quirós, consulta acerca de lo medicamentos que requieren
23 demostrar equivalencia terapéutica, en esos datos que estaban mostrando la mayoría
24 lo que señala es al día, sin embargo, quisiera solicitar si es posible que para las
25 próximas reuniones se pueda incorporar la fecha de atención con la que se va con
26 estos trámites, principalmente considerando que a partir de enero que empieza a regir
27 el nuevo listado, posiblemente esas fechas sean de relevancia para todos los que
28 presentamos este tipo de tramites de medicamentos. La Dra. Herrera indica que se
29 va a hacer la corrección para que quede igual, se traslada la inquietud a la Dra.
30 Morales para que ella lo converse con el equipo de equivalencia terapéutica.

1 **ACUERDO 4:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en
2 referencia a la Actualización de solicitudes de registro sanitario, se acuerda que la
3 Dra. Herrera traerá a COESAINCO cual problema fue el que se presentó en el pasado
4 referente a declaración jurada que generó que ya no se hiciera de esa manera. En
5 relación a la fecha de atención de tramites de bioequivalencia terapéutica, se
6 trasladará la solicitud a la Dra. Andrea Morales Fiesler jefa de la unidad de registros.
7 Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

8
9 **Capítulo IV:** Presentación de cambios realizados en la plataforma Regístrelo.

10
11 **Artículo 6:** El Dr Carlos Sanchez Molina compartió una serie de propuestas de mejora
12 que se habían visto en su momento y que estaban pendientes, algunas se han ido
13 desarrollados y otras se encuentran en análisis, estas serian las mejoras hasta el día
14 de hoy. Se incluyen algunas mejoras que se habían incluido con Adrián Jimenez de
15 la Cámara de Salud.

Mejoras en Regístrelo				
Clasificación	Categorías	Propuestas(texto negro) / comentarios adicionales (color rojo)	Justificación y detalle del tema mencionado	Observaciones
Obligatorios	Todas las categorías	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios relacionados a la aplicación de nuevo RTCA que entra en vigencia el 3 de enero 2022. • Adición de empacador. • Profesional responsable obligatorio • Otros (adicional por MS) 		Los cambios del RTCA de medicamentos fueron incorporados al sistema al entrar en vigencia
Buzón/ nota alerta	General	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitud de reunión/ audiencia con el evaluador por medio del buzón de consultas del Sistema Regístrelo y la posibilidad de realizar más de una única consulta como se está previsto actualmente. • Buzón de consultas en Regístrelo/ Nuevos medios para la consulta de objeciones en los procesos de Registros sanitarios 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permitir solicitar una reunión al evaluador del trámite 2. Posibilidad de realizar más de una consulta. 3. Posibilidad de consultar por requisito. 	La segunda consulta por el sobre ya se encuentra en producción, los otros ítems siguen en estudio.
Certificados de Registro agregar información	<ol style="list-style-type: none"> 1. Medicamentos Síntesis Químicos 2. General 	Incluir en certificados celda para completar la vida útil y condiciones de almacenamiento y que esta información puede ser incluida en el Certificado de registro	<ol style="list-style-type: none"> 1. En formulario de registro: Incluir una casilla para indicar la vida útil y condición de almacenamiento al igual que en biológicos. 2. En el certificado de Registro: que la información de vida útil y condiciones de almacenamiento se incluya. Esta es considerada información importante o esencial. 	Ya se encuentran incluidos los campos de vida útil y Condiciones de almacenamiento en formulario y en el certificado de registro.

Clasificación	Categorías	Propuestas(texto negro) / comentarios adicionales (color rojo)	Justificación y detalle del tema mencionado	Observaciones
Mejora en el Sistema	General	Registro Sanitario/ cambios post registro: Sometimiento de dos o más cambios post registro de manera simultanea	1. Permitir dos o más cambios post registro al mismo tiempo, y evitar que en la plataforma se bloqueen campos que funcionarían para hacer varias modificaciones simultaneas. 2. Si se selecciona dos o más cambios, que al sistema realice el cobro de todos al final del procedimiento (es decir, sumando los costos).	Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Mejora en el Sistema	General	Inducción de clasificaciones internacionales	1. Colocar en el formulario las casillas de presentaciones del producto y de la muestra médica, las opciones del tipo de empaque, material y unidad en orden alfabético. 2. Se va a plantear incluir CAS como parte del Trabajo de homologación ATC, Snoened, LOM, que se esta realizando	Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Mejora en el Sistema	Todos	Monografía y etiquetado público (última versión) Disponibilidad monografía a los usuarios a través del escaneo de un código en el material de empaque de producto terminado	1. Ya se puede hacer por registro sanitario, pero es complejo para el ciudadano común. Incluir más opciones de búsqueda. 2. Verificar API con HTML, XML, PDF. Código etiquetado. 1. Regístrelo genera código más viable más rápido 2. Regístrelo recibe código y homologa al registro.	En versión 2.0 se incorporan más opciones de búsqueda y se realiza análisis de inclusión de código QR 2.0
Mejora en el sistema/ Nota de alerta	General	Hacer una casilla de profesional responsable obligatoria, no opcional como se indica actualmente. Y colocar una alerta: Recordar adjuntar el poder xxx.		Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
PSURS	General	El sistema no emite constancia de presentación del PSUR	Emitir una constancia de la aprobación del trámite, sistema indica "Trámite exitoso se ha agregado exitosamente los archivos". Pero no se recibe por correo.	El sistema ya emite la notificación respectiva.
Visibilidad de documentos cargados	Todas las categorías	Permitir que los archivos se adjuntan pueden ser visualizados durante el proceso posterior a la aprobación.		Se encuentra en proceso de análisis de incorporación para la versión 2.0
Mejora en el sistema	General	Habilitar la posibilidad de descargar el formulario final al momento de realizar el pago del trámite o responder la prevención. Esto para no tener que regresar el menú inicial para realizar esta actividad.		Se encuentra en análisis y la posibilidad de incluir modalidad con recibido al finalizar el tramite en regístrelo 2.0
Mejora en el sistema	General	Que la lista de documentos adjuntos se muestre por secciones.	Que la lista de documentos adjuntos se muestre por secciones.	Se encuentra en proceso de análisis e incorporación para la versión 2.0
Mejora en el sistema	Químicos	Eliminar la opción de selección "Biológico no innovador" para evitar errores al completar el formulario		Ya se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Mejora en el sistema	Todos	Facilitar que el usuario pueda moverse entre módulos con un click y no deba pasar de modulo para avanzar.		Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Mejora en el sistema/ Nota de alerta	Químicos	Sesión de Gobernanza: Valorar incluir una nota de alerta de cómo llenar esta casilla si siempre es la última vigente. O incluir un click para seleccionar "ultima farmacopea vigente".		En revisión, sigue en análisis para la versión 2.0
Mejora en el sistema/ Nota de alerta	General	Propuesta de texto de alerta: Indicar que la dirección de fabricante debe coincidir con la indicada en el CPP v GMP		Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0

Clasificación	Categorías	Propuestas(texto negro) / comentarios adicionales (color rojo)	Justificación y detalle del tema mencionado	Observaciones
Nota de alerta	General	Propuesta de texto de alerta propiedad intelectual: siempre debe aduntarse la declaración, aunque no se va a solicitar patent-linkage o protección de datos de prueba. El documento debe ser firmado por Representante Legal + Link al listado en el sistema para facilitar consulta.	Incluir advertencia de que se debe incluir la declaración de datos de prueba y patente siempre, ya que algunos usuarios se confunden al ser productos con muchos años en el mercado los que se está registrado.	Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Nota de alerta	General	Propuesta de texto de la alerta a adjuntar archivos: Si el requisito no aplica se debe adjuntar una nota indicando no aplica, esta nota reuiere estar firmada por el representante legal o profesional responsable	Por ejemplo, tanto CPP con CLV tienen marcado el equipo con asterisco. De acuerdo a la regulación se puede presentar un CPP o un CLV + BPM	Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Nota de alerta	General	Propuesta de texto de la alerta métodos de analisis: Si la metodología analítica se ajusta al 100% con la farmacopea de referencia se podría marcar farmacopeico. Si alguna de las pruebas no se ajusta a la farmacopea se marca no farmacopeico.	Permitir que se puedan seleccionar ambas casillas e incluir un mensaje indicando que se puede seleccionar ambas en caso requerido.	Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Nota de alerta	Químicos	Incluir una nota de alerta que indique en ATC: No es un campo obligatorio	Se recomienda eliminar, esta información debe encontrarse contenida en la monografía.	Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Nota de alerta	Químicos	Listado de países en donde el producto se encuentra aprobado No es requisito para químicos por reglamento. Valorar eliminar		El campo se encuentra como no obligatorio.
Nota de alerta	Químicos	Revisar campos obligatorios: Para renovación: Certificado de libre venta o CPP (Producto Nacional) Estudio de estabilidad (cuando ya fue presentado) Para cambio de monografía e inserto: Referencias (cuando es cambio en diseño) Para cambio en el periodo de vida útil: Estudio de estabilidad (reducción)		Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Mejora en el Sistema	General	Es importante tener vinculación de una forma rápida de todos los trámites de un mismo producto ya sea que estén aprobados, rechazados, prevenidos, entre otros, tal como estaba anteriormente. Esto facilitaría el acceso completo a todos los trámites existentes en la plataforma de un minuto producto y así evitaría que no se visualice el trámite.		Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Profesional responsable o Representante Legal	General	Se propone que al menos se permita tener 2 profesionales responsables ya que en dado caso de que falte una persona, el otro profesional se puede hacer cargo de lo necesario. Que se permita incluir más representantes legales para evitar el riesgo de que solamente una persona sea la que pueda firmar por un trámite. En caso de enfermedad o fallecimiento de la persona se pueda comprometer el trámite de registro innecesariamente puesto que hay otros representantes legales autorizados y que otro representante legal aprobado pueda firmar, se debe justificar porque no lo firma el seleccionado		Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
Recursos de revocatoria	General	Los recursos de revocatoria debería poder ser ingresados directamente en el sistema registrelo, lo anterior acorde al Reglamento de simplificado de Trámites. Además, se mejoraría a trazabilidad de todo el proceso de evaluación del expediente		Requerimiento ya desarrollado se encuentra en pruebas para ser concluidas en la versión 2.0

1	Clasificación	Categorías	Propuestas(texto negro) / comentarios adicionales (color rojo)	Justificación y detalle del tema mencionado	Observaciones
2	Certificados		Que sea posible descargar el certificado sin tener que volver a entrar al trámite		En revisión y que haya un icono único para todos los certificados ubicado siempre en la misma posición estandar. Hacerlo más visible 2.0
4	Lista de trámites		La opción de regresar a la lista de trámites obliga a iniciar la selección del tipo de producto y tipo de trámite todas las ocasiones. Se propone que se pueda regresar a los trámites aprobados, SIN NECESIDAD de tener que iniciar el proceso desde cero		Es un desarrollo muy grante ya considerado en 2.0
7	Analista		Que se incluya el nombre del analista que previene el trámite y su correo institucional modelo (SICOP)		No es posible
9		EMB	Certificados y documentos ubidos en la plataforma: una vez subidos los documentos no se pueden visualizar ni descargar: que se permita la visualización y /o extracción de los documentos subidos.		Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
11		EMB	Que se aumente el # de palabras en los formularios de los trámites para que el solicitante pueda ampliar las descripciones del los productos.		Se aumentará el limite de la variable actual versión 2.0
13		EMB	Cambios post registro:cambio de código, no permite modificar el modelo ni la descripción aspecto que limita la actualización correcta y completa del código a registrar, ya que no se está incluyendo otro producto, sino que es el mismo, pero con otro nombre.		Los códigos actualmente se pueden modificar (validar)
16		EMB	Que se habilite la opción de corregir un trámite enviado ya que por error se omitió información o se envió documentos incorrectos, esto antes de entrar en etapa de evaluación, similar a SICOP con la opción de retirar oferta, acá no eliminaríamos el trámite perdiendo el dinero invertido.		Se validará en Regítrelo 2.0
19		EMB	opción de una segunda prevención cuando la analista omite enviar a corregir el trámite, pero al agotar la única prevención se rechaza, acá también se da la posibilidad de retirar la prevención si está dentro del plazo otorgado para atender la solicitud.		No es posible por efeciencia procesal
22		EMB	Una mejor comunicacón con los analisita que revisan los trámites ya que hasta ahora es escasa		No es posible por la cantidd de trámites y usuarios de la plataforma /24/7 vrs funcionarios horario de oficina)
24		EMB	Adicionar una funcionabilidad al sistema registre para que personas autorizadas de las compañías filiales de los titulares de los EMB puedan llevar a cabo consultas o seguimiento a los trámites dentro de la plataforma. Hoy en día esta limitado a personas de Costa Rica y muchas empresas que cuentan con Distribuidores Autorizados en el país no pueden visualizar la información de los trámites	ES posible pensar en la posibilidad de un rol de consultass para el titular, aprovechando que existen visitas existentes y habilitar ingreso a firma digital para ese tema	Se encuentra en proceso de análisis para la versión 2.0
28		EMB	Debido a que es una plataforma digital y los registros se emiten de la misma forma, poder generar reportes exportables sobre los EMB registrados y contar con indicadores del proceso regulatorio (tiempos de aprobación por tipo de trámite, número de solicitudes con prevención). Esto podría ser útil para la mejora en los procesos tanto por parte del Regulado como el Ente Regulador.	Existen opciones de tracking en 1.0 que están apliadaos en 2.0 la reporteria existen en 1.0 y si se hace desde el usuario es segmentada solo a tramites que le corresponde. Me todoa caso Regítrelo 2.0 incluye un modulo de BI y se puede validar luego cualquier indicar que se requiera incluir.	Se validará en Regítrelo 2.0 o una vez que se concluya la fase 1 de desarrollo de la herramienta BI.

1 La Dra. Herrera agradece al Dr. Sánchez e indica que el objetivo de presentar estas
2 mejoras es mostrarles que lo que envían es analizado y que de cada una de las cajitas
3 que mandan en un instrumento, se desagregan muchas actividades o tareas, y que
4 también por eso se tarda un poco en dar la respuesta, esto como fue algo que había
5 ingresado por Doña Bivian, lo vamos a enviar por nota como corresponde, pero si se
6 consideró importante presentarlo para que ustedes vean que si se consideran sus
7 observaciones.

8 La Dra. Ana Maria Fallas indica que cree que quedó algún pendiente ahí de poder
9 sacar las libres ventas directamente del sistema como se hace en PROCOMER con
10 los suplementos alimenticios ¿no sé si esto podría ser posible, que sea automático la
11 generación de las libres ventas? La Dra. Herrera manifiesta que lo van a pensar,
12 solicita al Dr. Sánchez que se lo envíe por mensaje para poderlo colocar en el análisis
13 que se hace bisemanalmente con la gente de RACSA para estudiarlo, agradece la
14 observación y en la próxima sesión se le indicará que procede.

15 La Dra. Herrera comenta que en la próxima reunión de autoridades reguladoras
16 también se quiere trabajar el tema del CPP para que sea con base al oficial, por eso
17 también se solicitó esa reunión con OPS para tratar de que de una vez se tenga esa
18 oportunidad con Autoridades Reguladoras para que se pueda estandarizar y que
19 todos podamos trabajar ya con este formato, esto no lo había mencionado pero es
20 parte de la reunión que tenemos con Autoridades Reguladoras para el tema del
21 “reliance” y el tema del CPP.

22 La Dra. Bivian Pereira agradece que se esta trabajando en eso, indica que ellos están
23 en la mejor disposición de trabajar con el Dr. Carlos Sánchez, en caso de que se
24 requiera algo adicionalmente, si se requieren pruebas del lado del cliente, y cuando
25 se reciba el documento con las observaciones de ustedes vamos a revisarlo y vemos
26 si se nos queda algo que consideramos muy importante para ver si lo pueden tomar
27 en cuenta también, indica además que ellos enviaron una nota al MINSA porque
28 algunos asociados reportaron llamadas de un número que pusieron en la nota y
29 también unos correos recibidos que parecían indicar que eran ilícitos, una de las
30 asociadas nos hizo varios comentarios importantes y en la plataforma regístrelo si se
31 puede generar el reporte de los datos de los tramitadores, información como cédula,

1 el correo electrónico, los números telefónicos, etc., esta información se extrae muy
2 fácilmente, entonces les consultábamos si esa información se puede proteger porque
3 se reciben llamadas al celular y a los correos, es para ver si han podido ver y sino
4 para ver si lo pueden atender, porque pensamos que es por ahí donde están tomando
5 los datos, porque realmente la consulta es pública, lo pusimos con un grado de detalle
6 para ver si lo pueden analizar. A este respecto el Dr. Carlos Sánchez agradece por la
7 retroalimentación que hace que cada día se mejore el sistema, expresa, en cuanto a
8 la protección de información de los usuarios registrados, lo vamos a ver porque si
9 esas llamadas ya nos las habían reportado, e inclusive nosotros pusimos un
10 comunicado en la pagina principal para que estuvieran en auto de una posible estafa
11 inclusive, pero si es preocupante que la información de todos los usuarios registrados
12 este ahí, número de teléfono, direcciones electrónicas y de todo que eso si tendríamos
13 que ver como lo vamos a manejar, ya lo tengo apuntado para evaluarlo en conjunto
14 con la Dra. Priscilla Herrera y la Dra. Andrea Morales y veamos qué medidas vamos
15 a tomar al respecto.

16 La Sra. Yaruma, consulta de lo anteriormente dicho la Dra. Herrera, indica que se le
17 corto la señal cuando la Dra Herrera indico “para estandarizar”, se refería a la
18 unificación de los formatos, fue antes de la intervención de Doña Bivian, La Dra.
19 Herrera indica que si del CPP del Certificado de Producto Farmacéutico, Yaruma
20 indica que si era de eso.

21

22 **ACUERDO 4:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en
23 referencia a las mejoras realizadas en el Sistema Regístrelo, se acuerda que la Dra.
24 Herrera llevará a la reunión Bisemanal con RACSA la posibilidad de que la generación
25 de las libres ventas sea extraída directamente del sistema. Con respecto a la
26 privacidad de información de los usuarios registrados en la plataforma se analizará
27 en conjunto por parte del Dr. Carlos Sanchez Molina y las Doctora Priscilla Herrera y
28 Andrea Morales Fiesler. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

29

30 **CAPITULO V. Aprobación del Acta N°03-2022**

31

1 **ARTÍCULO 6:** Aprobación del acta para la Sesión Ordinaria No. 03-2022

2 La Dra. Herrera manifiesta sus disculpas dado que se brincaron este punto de la
3 agenda, agrega nosotros las circulamos a fin de que ustedes la pudieran revisar,
4 quería saber si alguien tiene alguna observación al acta N° 03-2022.

5

6 **ACUERDO 5:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO en
7 referencia a la revisión y aprobación de la Agenda para la Sesión Ordinaria No. 03-
8 2022 acuerda aprobar la misma. Aprobada por unanimidad **ACUERDO FIRME**-----

9

10 La Dra. Lineth Fallas hace una consulta referente al Artículo 6 previamente discutido,
11 solicita por favor les aclaren a que se referían con CPP, me están consultando si es
12 que Costa Rica no sigue el formato OMS o cuál es la situación específica. La Dra.
13 Herrera indica que lo que se quiere es verlo con el resto de Centroamérica y valorar
14 la posibilidad de que esto pueda estar tanto en inglés como en español, ver la
15 viabilidad, meterlo en regístrelo y comentar algunos temas sobre el CPP y con el resto
16 de autoridades reguladoras Doña Lineth. La Dra. Fallas agradece.

17

18 **Capítulo VI: Asuntos varios**

19 La Dra. Herrera indica que para en este apartado se encuentran los temas:

20

21 1. **Importación paralela**, presentado por el Sr. Joseph Calvo, el cuál consulta sobre
22 este decreto que entra en vigencia pronto, quisiera conocer la posición en cuanto a
23 como se preparan para conocer la implementación del Decreto. La Dra. Herrera
24 indica que de momento se esta trabajando en las modificaciones de los reglamentos,
25 porque supongo que se refiere a los temas de control más que de la parte del registro,
26 en lo que respecta al control como lo menciono el Dr. Roger De Carlo en la etapa de
27 normativa estamos adaptando los reglamentos que se han considerado necesarios
28 para poder hacer esta implementación, y básicamente eso es lo que tenemos en este
29 momento. El Joseph Calvo indica que entendido, el punto se ha aclarado durante la
30 reunión.

1 2. **RUOS** La Licda. Gabriela Arroyo pide disculpas porque se viene conectando, y
2 consulta si durante la reunión tocaron el tema de RUOS, para darle seguimiento a la
3 regulación que se estaba trabajando que en su momento que está dentro del
4 reglamento de Productos de Interés Sanitario. La Dra. Marcela Gonzalez indica que
5 con respecto a ese reglamento se había avanzado en la redacción, se recibieron
6 observaciones con respecto a RUOS y precisamente se tuvo que quedar en Standby
7 porque fue justamente en ese tiempo, se llegó hasta finales de febrero con las
8 modificaciones de EMB y en eso ingresaron los nuevos decretos de homologación de
9 importación paralela, entonces se tiene como un pendiente revisar absolutamente
10 todas las observaciones con atención al cliente, quien es el que ejecuta las
11 aprobaciones desde el punto de vista operativo, entonces ya se acordó con la Ing.
12 Nidia Morera darle el seguimiento a este tema y ese es el único punto que quedaría
13 pendiente de eso, aparte de extraer lo que ya ese borrador tenía en cuanto a
14 importación paralela que ya esta regulado en el decreto aparte, entonces sería
15 actualizarlo pero ya en Standby, esperamos poder terminar con los cuatro decretos
16 que estamos actualizando, quizás también con el de depósitos aduaneros y darle a
17 espacio a ese que se considera super importante, para nosotros es importante y
18 urgente pero se ha tenido que postergar, en el momento que se retome se va a
19 comunicar por este medio, la Licda Arroyo agradece, e indica que hace como dos
20 semanas participo con Ing. Nidia Morera en un foro de biótica relacionado con la
21 necesidad que ya tienen como varios años de estarle dando esa continuidad, hay
22 algunos estudios y otras cosas que además ya también el BIT Mideplan tienen una
23 licitación relacionada también con el tema, yo no creo que este sea el foro porque es
24 un tema muy específico, pero sí que tal vez en algún momento podamos reunirnos y
25 poder conversarlo, porque creo que ese era el que estaba pendiente, entonces no sé
26 si les mando un correo o coordinamos para comentarles la retroalimentación de lo
27 que hay. La Dra. Rodriguez indica que se le agradecería la información y se está
28 corriendo para poder avanzar con esos decretos y esperando que en el proceso de
29 consulta se pueda tener un espacio para ver otros temas que también están
30 pendientes, estamos sacando adelante los reglamentos que están pendientes,
31 tenemos como tres o cuatro costos beneficios pendientes, si es bastante, además de

1 la implementación de lo que es de Cannabis, entonces si es bastante pero no es por
2 que no lo consideremos importante, yo considero que ese decreto de importación, la
3 autorización de ingreso es un decreto super importante y en la medida que hace mas
4 lineal el proceso de importación, puede facilitarle a todos el ingreso de sus productos
5 al país y facilitar tanto a los curier como a las personas, todos los que traen
6 mercadería incluso en maleta, lo que uno trae cuando viaja, todo eso esta bastante
7 clara, la regulación si queremos revisarla también con nuestra nueva directora, porque
8 en ese ínterin también tuvimos cambios de jefaturas, eso esta pendiente, son
9 bastantes cosas. Gabriela Arroyo indica, la solicitud en si entonces es de que
10 formalizáramos la reunión, que también en su momento lo conversamos con Doña
11 Nidia para ver si podemos ver varios de esos puntos y contarles lo que se esta
12 trabajando, porque se han activado varios foros en relación al tema, pero creo que en
13 realidad donde debe continuar de verse es por medio de ustedes como ente rector,
14 entonces tal vez yo les escribo y a partir de ahí podemos continuar las
15 conversaciones, La Dra. Herrera indica que esta de acuerdo que puede enviar la nota,
16 pero que si le solicita paciencia ya que estamos bastante saturados de normativa en
17 la unidad de normalización y control, expresa, vamos a tenerlo pendiente pero para
18 que tenga un poco de paciencia. La Licda. Arroyo agradece, pero si indica que se
19 trate como prioritario porque se esta viendo desde la Dra. Anchia, entonces la
20 paciencia de los investigadores y al país con el tema de la innovación no se puede, la
21 Dra. Herrera expresa que lo menciona no como que no se vaya ver, pero no es de
22 que me escriba hoy y mañana lo vea, realmente estamos haciendo lo posible y es
23 que son las peticiones de todos.

24 **3. Derogación de la Directriz Ministerial 2934, documentos deben estar**
25 **legalizados o apostillados a partir del 17 de agosto, fecha en que entró en**
26 **vigencia Decreto N° 43650-MP-S que Declara la cesación del estado de**
27 **emergencia declarado mediante Decreto Ejecutivo N° 42227-MP-S.**

28 La Dra. Herrera dice cree que la próxima semana va sacar una circular donde a raíz
29 de la directriz ministerial 2934 los documentos que presenten en la plataforma
30 regístrelo ya deben estar debidamente legalizados o apostillados, eso rige a partir del

1 17 de agosto, que es la fecha en que entra en vigencia el Decreto 43650-MP-S donde
2 se declara cesación del estado de emergencia declarado mediante Decreto
3 Ejecutivo N° 42227-MP-S, esto es importante que lo tomen en cuenta porque pueden
4 empezar a ver que los trámites que presentara a partir del 17 de agosto vayan
5 prevenidos por la falta de este requisito, y si dentro del proceso de prevención ustedes
6 adjuntan los documentos que requieren este tipo de tratamiento, se tomaran en
7 consideración, esto me parece importante tomar nota y hacerlo saber al resto de sus
8 agremiados.

9 **4. Estado de la nota enviada por las cámaras consultas referente a Circular MS-**
10 **DRPIS-1285-07-2022 Obligatoriedad Bioequivalencia Terapéutica**

11 Lineth Fallas indica que si puede aprovechar la presencia de la Dra. Andrea Badilla
12 para conocer el estatus de la nota que enviaron varias cámaras en conjunto sobre el
13 tema de bioequivalencia, y específicamente nos preocupa no tanto la definición de los
14 productos de referencia que faltan sino la confirmación de que efectivamente para
15 estos grupos de productos que no tienen producto de referencia definido,
16 evidentemente no le puede aplicar la fecha de entrada en vigencia de enero 2023. La
17 Dra. Herrera indica que no es la Dra. Andrea Badilla sino la Dra. Andrea Morales y
18 ella no se encuentra hoy, con respecto a la nota ya esta lista, no obstante yo todavía
19 quiero consultar algunos temas entonces esta retenida, tengo reunión la próxima
20 semana con el equipo de equivalencia terapéutica y con la jefe de la unidad de
21 registros, porque hay unos detalles que quisiera afinar y aclarar con el equipo de
22 previo al envié, pero la respuesta esta lista, yo espero que la otra semana se pueda
23 despachar Doña Lineth. Lineth indica que, de acuerdo, y consulta si no iba a tener un
24 espacio para poder conversar antes de que exista una respuesta formal, la Dra.
25 Herrera indica que ella no se podría reunir la próxima semana dado que sale del país
26 el miércoles y regresa hasta el sábado, posterior a esto sale una semana de
27 vacaciones, yo podría retener la respuesta y coordinar una reunión con ustedes las
28 cámaras que enviaron para la segunda semana de octubre ¿no sé si eso le funciona,
29 o prefiere que le dé la respuesta a la nota? Lineth Fallas somete a votación por parte
30 de las otras cámaras, la Dra. Fallas propone que si es posible les envíen la nota, y
31 hacen la reunión a mediados de octubre para ya tener los dos criterios, Álvaro

1 Camacho y Bivian Pereira coinciden con Ana María Fallas, solicitan se emita la
2 respuesta y les otorguen la reunión para mediados de octubre, la Dra. Herrera indica
3 que la nota sale la próxima semana posiblemente firmada por el equipo de registros,
4 fijan la fecha de la reunión con AGEFAR, ASOCORES, ASIFAN para el día martes 11
5 de octubre a las 8:30 am. A 9: 30 am para revisión de respuesta equivalencia
6 terapéutica.

7

8 **ACUERDO 06:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
9 acuerda enviar nota de respuesta a AGEFAR, ASOCORES, ASIFAN antes consultas
10 realizadas referentes a equivalencia terapéutica, y su vez programar reunión para día
11 martes 11 de octubre a las 8:30 am. A 9: 30 am. Aprobado por unanimidad.

12 **ACUERDO FIRME**-----

13

14 **5. Fecha próxima reunión:** Se fija la próxima reunión para el viernes 25 de
15 noviembre. Se conversa acerca la posibilidad de hacer la reunión presencial, si
16 alguien tiene un espacio donde puedan estar todos no existe inconvenientes de
17 nuestra parte.

18

19 **ACUERDO 07:** La Comisión de Enlace Salud, Industria y Comercio COESAINCO
20 acuerda llevar a cabo su próxima sesión el día viernes 25 de noviembre del 2022, al
21 ser las 10: 00 am. Aprobado por unanimidad. **ACUERDO FIRME**-----

22

23 Se da por finalizada la reunión al ser las 12: 27 pm.